

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEUDIAVALL 150 mg/g πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin..... 150 mg  
(ισοδύναμο με 172 mg amoxicillin trihydrate)

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Almond shell flour                            |
| Liquid paraffin                               |
| Dextrin                                       |
| Sorbitol                                      |

Λεπτή κόνις, καφέ απόχρωσης με αμμώδη υφή.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία και μεταφύλαξη των λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη *Streptococcus suis* ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη σε απογαλακτισμένα χοιρίδια.  
Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη θεραπεία μεταφύλαξης.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).  
Να μην χρησιμοποιείται σε παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάσες.  
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική δυσλειτουργία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής και/ή διαταραγμένη γενική κατάσταση πρέπει να αντιμετωπίζονται παρεντερικά.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και δοκιμές ευαισθησίας του(των) βακτηρίων, παθογόνου(ων) στόχου(ων) που απομονώθηκαν από το ζώο.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία/αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (τοπικό/περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων, παθογόνων στόχων.

Η εσφαλμένη και ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην πενικιλίνη.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα και να δίνεται προσοχή για τη βελτίωση της πρακτικής διαχείρισης της εκτροφής, κυρίως στη διαχείριση των συνθηκών υγιεινής - καθαριότητας, στον εξαιρεισμό και στη διαχείριση των χοιριδίων αποφεύγοντας τις συνθήκες καταπόνησης (στρες).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή/ και σε κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισπνοή σκόνης όπως επίσης και η επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά την ενσωμάτωση του προμίσγματος στην τροφή.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αναλώσιμη (μίας χρήσης) μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μη αναλώσιμη μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο EN 143, γάντια, ολόσωμη φόρμα - στολή εργασίας και εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τη φαρμακούχο τροφή.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε καλά με νερό σε περίπτωση έκθεσης. Σε περίπτωση που αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια):

|                                                                                                  |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. εξάνθημα, αναφυλακτική αντίδραση)<br>Έμετος,<br>Διάρροια<br>Ευκαιριακή λοίμωξη <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Προκαλείται από μη ευαίσθητα μικρόβια μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην άμεση συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικούς αντι-λοιμογόνους παράγοντες (τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδια...).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς αυτή παρεμποδίζει την απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων πενικιλινών.

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών, επειδή μπορεί να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών, εκτός από τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά τα οποία συνιστώνται για χρήση με πενικιλίνες.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση εντός τροφής.

Το πρόμιγμα χορηγείται άμεσα αναμεμιγμένο με την τροφή στην ακόλουθη δόση:

15 mg amoxicillin (αμοξικιλίνη) / kg σωματικού βάρους (σ.β.) / ημέρα. Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,1 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους (σ.β.) / ημέρα για 15 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\begin{array}{l} 0,1 \text{ g κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού} \\ \text{προϊόντος/kg} \\ \text{σωματικού βάρους} \\ \text{(σ.β.) ανά ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{μέσος όρος σωματικού} \\ \text{βάρους (kg) των προς} \\ \text{θεραπεία ζώων} \end{array} = \begin{array}{l} \text{g κτηνιατρικού φαρμακευτικού} \\ \text{προϊόντος ανά kg τροφής} \end{array}$$

-----

μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ζώο)

Δεν είναι απαραίτητο να αραιωθεί πριν την προσθήκη στην τροφή.

Συστάσεις για κοκκοποίηση: η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 85 °C.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση δόσης πενταπλάσιας της θεραπευτικής δεν προκάλεσε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε κορτικοστεροειδή και αδρεναλίνη.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CA04.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η αμοξικιλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των βήτα-λακταμών. Είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη ευαίσθητη στη δράση της πενικιλινάσης. Ο μηχανισμός δράσης της περιλαμβάνει την αναστολή σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος, διαμέσου εκλεκτικής και μη αντιστρεπτής δέσμησης των ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτή τη διαδικασία και κυρίως των τρανσπεπτιδασών, ενδοπεπτιδασών και καρβοξυπεπτιδασών. Αυτό επιφέρει οσμοτική διαταραχή-ανισορροπία η οποία επηρεάζει κυρίως τα βακτήρια σε φάση ανάπτυξης, προκαλώντας λύση του βακτηριακού κυττάρου.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ διαφορετικών β-λακταμών.

Η αμοξικιλίνη είναι δραστική κατά Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

Μελέτες που διενεργήθηκαν απέδειξαν ότι η αμοξικιλίνη παρουσιάζει ισχυρή *in vitro* δράση κατά στελεχών *Streptococcus suis* τα οποία απομονώθηκαν από χοίρους. Όρια ευαισθησίας – σημεία τομής σύμφωνα με το CLSI 2008, είναι  $\leq 0,25$  µg/ml (S) και  $\geq 8$  µg/ml (R).

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η απορρόφηση της από του στόματος χορηγούμενης αμοξικιλίνης είναι ανεξάρτητη της πρόσληψης τροφής και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται ταχύτατα στα περισσότερα είδη ζώων και σε διάστημα μεταξύ 1 έως 2 ωρών μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η πλήρης βιοδιαθεσιμότητα είναι  $25,6 \pm 14,7$  %.

Στην προτεινόμενη δόση, μετά την επίτευξη της κατάστασης ισορροπίας, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του χοίρου κυμαίνονται μεταξύ 0,05 and 0,15 µg/ml. Ο μέσος χρόνος παραμονής (MRT) είναι περίπου 10 ώρες.

Η αμοξικιλίνη παρουσιάζει μικρή σύνδεση (17%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και διαχέεται ταχύτατα στα περισσότερα σωματικά υγρά και στους ιστούς. Αυτή η διάχυση επεκτείνεται και στα αρθρικά υγρά, στα αποχρεμπτικά υγρά και στο λεμφικό ιστό. Η κατανομή στους ιστούς δείχνει ότι τα επίπεδα στον πνεύμονα, στον υπεζωκότα και στις βρογχικές εκκρίσεις είναι αντίστοιχα παρόμοια των επιπέδων του πλάσματος. Η διάχυση είναι περισσότερο ικανοποιητική στα υγρά που απορρέουν από φλεγμονώδεις διεργασίες. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ( $V_{ss}$ ) είναι  $1,26 \pm 0,52$  l/kg.

Ο μεταβολισμός της αμοξικιλίνης περιορίζεται στη ρήξη-άνοιγμα του βήτα-λακταμικού δακτυλίου μέσω υδρόλυσης, απελευθερώνοντας ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ (20%). Βιομετατροπή πραγματοποιείται στο ήπαρ. Τιμές κάθαρσης πλάσματος (CL) των  $0,65 \pm 0,17$  l/h/kg επιβεβαιώνουν τη σχετικά ταχεία εξαφάνιση της αμοξικιλίνης από τον οργανισμό.

Η αμοξικιλίνη κατανέμεται κυρίως στον εξωκυτταρικό χώρο. Η κατανομή στους ιστούς διευκολύνεται από το μικρό βαθμό σύνδεσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η κύρια οδός αποβολής της αμοξικιλίνης είναι διαμέσου ενεργούς νεφρικής απέκκρισης. Επίσης αποβάλλεται σε μικρά ποσά στο γάλα και στη χολή.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε σύμπηκτα: 3 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Kraft χάρτινος σάκος που περιέχει εσωτερικό σάκο πολυαιθυλενίου.

### **Μέγεθος συσκευασίας:**

20 kg σάκος.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

MEVET S.A.U.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

69365/18-06-2024/K-0228201

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/02/2012

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

07/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).